**2012年 7月 2日（第4版）
*2007年11月 6日（第3版）
製造販売届出番号：13B1X00201000027

器17 血液検査用器具
一般医療機器 遺伝子解析装置 70192000

特定保守管理医療機器（設置） コバス® TaqMan 48

【形状・構造及び原理等】

1. 構造

本装置は、本体、データステーション（PC、ディスプレー、キーボード、マウス、バーコードスキャナー）から構成されます。また、オプションでデータステーションにプリンターが接続できます。

2. 外形寸法・質量

(1) 本体
外形寸法： 450 mm（幅） × 790 mm（奥行き）× 500 mm（高さ）
質量： 約55 kg

(2) データステーション
・PC
外形寸法： 168 mm（幅） × 452 mm（奥行き）× 448 mm（高さ）
質量： 約15 kg
・ディスプレー
外形寸法： 375 mm（幅） × 210 mm（奥行き）× 431 mm（高さ）
質量： 約5 kg
・キーボード
外形寸法： 490 mm（幅） × 210 mm（奥行き）× 60 mm（高さ）
質量： 約1 kg
（データステーションには既製品を用いますので、仕様が変更になることがあります。）

3. 電流電圧・消費電力

(1) 本体
定格電圧： AC 100 ～ 125 V （+10% / -15%）
周波数： 50 / 60 Hz （±2 Hz）
最大消費電力： 600 VA

(2) データステーション
定格電圧： AC 100～ 125 V （±10%）
周波数： 50 / 60 Hz （±2 Hz）
最大消費電力： 380 VA

4. 作動・動作原理

(1) 本装置は、リアルタイムPCR（Polymerase Chain Reaction）法を測定原理とし、臨床検体から抽出した検出目的の核酸に対して、増幅と検出をリアルタイムに全自動で行います。
(2) リアルタイムPCR法では、レポーター（蛍光色素）とクエンチャー（消光色素）の2つの色素がついた標識プローブを用います。
(3) この標識プローブは、そのままの状態では、レポーターの蛍光発光をクエンチャーが抑えています。
(4) 増幅反応では、まず生成された目的の核酸に標識プローブが結合します。次にDNA ポリメラーゼのエクソヌクレアーゼの作用によって標識プローブが分解されます。このことにより、2つの色素が放出されて蛍光発光します。この蛍光強度はサンプル中に含まれる目的の核酸のコピー数に依存します。
(5) 得られた蛍光強度データをもとに、結果はあらかじめプログラムされた方法で、演算処理されます。測定結果はプリンターに印刷することが可能です。

【使用目的、効能又は効果】

生体試料から抽出した核酸分子の配列情報を解析する装置をいう。
解析を確実にするため、通常、核酸分子の増幅を行う。

【品目仕様等】

1. 性能

(1) 光学系
測定原理： 蛍光光度法
光源： タングステンハロゲンランプ
測定： フィルター方式、4波長搭載

(2) サーマルサイクラー
同時24試料をセット可能なサーマルサイクラーを2基搭載

【操作方法又は使用方法等】

1. 設置時の注意

(1) 本装置の設置・移設は、必ず弊社担当者が行います。
(2) 体感振動、傾斜、気圧、風通し、直射日光、ほこり・塩分・イオウ分を含んだ空気などによる悪影響が生じるおそれがなく、水のかからない場所に設置してください。
(3) オーバーヒートを防ぐため装置は壁から20 cm以上離して設置してください。
(4) 本装置は必ず接地（アース）を取りご使用ください。

2. 使用方法の概略

(1) データステーションの電源をONにします。（周辺機器が接続されている場合は、先に周辺機器より電源をONにします。）
(2) Windowsにログオンします。
(3) アンプリリンク ソフトウェアにログオンします。
(4) 本装置本体の主電源をONにします。
(5) 必要に応じ保守点検を実施します。
(6) サンプル及びコントロールをオーダーします。
(7) Kキャリアーのオーダーを作成します。
(8) Kキャリアーホルダーに Kキャリアーをセットします。
(9) 更にKキャリアーに新しいKチューブをセットします。
(10) KチューブのキャップをKチューブキャッパーで開け、マスターミックスと抽出した核酸試料及びコントロールをKチューブに入れキャップを閉めます。
(11) サーマルサイクラーの蓋とカバーを開けて、Kキャリアーごとセットします。
(12) サーマルサイクラーの蓋とカバーを閉じると自動的に測定が開始されます。
(13) 測定が終了したところでサーマルサイクラーの蓋とカバーを開けます。
(14) Kキャリアーを取り除き、サーマルサイクラーの蓋とカバーを閉じます。
(15) 測定結果を確認して問題なければアクセプト（承認）します。結果を印刷し保存します。
(16) 手順（4）、（3）、（2）、（1）の順で逆に操作し電源スイッチを切ります。
詳しくは、取扱説明書「操作の説明」の章をご参照ください。

*** 使用方法に関連する使用上の注意**

(1) 装置使用前の準備についての注意事項
- 始業時のメンテナンスを必ず実施してください。詳細は取扱説明書「操作の説明」及び、「保守点検」の章をご参照ください。
- 試薬と消耗品は弊社指定のものをお使いください。

(2) 装置使用中の注意事項
- 測定に際しては、必ず精度管理用試料を測定して装置と測定項目の精

取扱説明書を必ずご参照ください。

度管理を実施してください。
- 測定開始後でも装置全般にわたって、異常がないかご確認ください。
- 装置使用後の注意事項
  終業時のメンテナンスを必ず実施してください。詳細は取扱説明書「操作の説明」及び、「保守点検」の章をご参照ください。

***【使用上の注意】**

1．重要な基本的注意

(1) 本装置のトレーニングを受けていない方は、単独で使用しないでください。

(2) 核酸の抽出操作には、特別な知識とトレーニングが必要です。詳細は弊社担当者へお問い合わせください。

(3) 本装置は、電気を利用したシステムのため、内部の電気機械部品に触れると感電するおそれがあります。取扱説明書で弊社がお勧めしている以外の操作及びメンテナンスは行わないでください。

(4) 装置の改造、指示以外の部品及び消耗品の使用、安全装置を外しての装置の使用は、危険ですので絶対に行わないでください。

(5) トラブルが発生したときは、取扱説明書に記載された範囲で責任者が処置をし、それ以外の対応は、カスタマーサポートセンターにご相談ください。

(6) 高周波及び電磁波は、本装置の測定結果や動作に影響を与える可能性がありますので注意してください。
- 本装置の近くに異常な高周波・電磁波を出す機器がないこと。
- 周辺で携帯電話、トランシーバ、コードレス電話などの使用を禁止すること。

(7) 本装置は、必ず接地(アース)を取りご使用ください。

(8) 電気プラグはコンセントにしっかり接続してください。タコ足配線はしないでください。コードやプラグは丁寧に取り扱ってください。2P変換プラグは使用しないでください。

(9) 供給電源には無停電電源装置のご利用をお勧めします。

(10) データステーションはウイルス対策がとられていません。ご利用にあたってはじゅうぶんご注意ください。

(11) データステーションには、弊社が指定したソフトウェア以外をインストールしないでください。

(12) 測定結果に基づく臨床診断は、臨床症状やほかの検査結果などと併せて担当医師が総合的に判断してください。

2．その他の注意

(1) 本装置は、核酸(DNAあるいはRNA)抽出した試料を使って臨床検査項目を測定します。それ以外の用途では、使用できない場合があります。詳細は試薬の添付文書をご参照ください。

(2) 核酸抽出前の試料はもちろんですが、核酸抽出後の試料による万が一の感染を防ぐため、また、試料への汚染を防ぐために下記作業を実施する際には必ず感染防止用保護手袋(以下、保護手袋)、保護眼鏡、保護衣などを着用してください。また、試料や廃液が身体に付着した場合には、洗浄と消毒を実施し医師の診断を受けてください。
- 試料や廃液を取り扱う。
- 使用済みのKキャリアーを交換する。
- 保守点検を実施する。

(3) 分析中にサーマルサイクラーの蓋を開けないでください。

(4) 薬品による皮膚の損傷を防ぐため、試薬を取り扱う際には保護手袋をしてください。また、製品の添付文書に従って取り扱ってください。

(5) 廃液及び廃棄物の処理不良による環境汚染を防ぐため、廃液及び廃棄物は関連法令に従って適切な処理を行ってください。

(6) 本装置を廃棄される場合には、「廃棄物の処理及び清掃に関する法律」により、特別産業廃棄物となりますので、法律に従った適正な処理を行ってください。

(7) 引火性物質による火災及びやけどを防ぐため、本装置のメンテナンスに使用するエタノールの取扱いにはじゅうぶん気をつけてください。

(8) レーザー光による目の負傷を防ぐため、バーコードスキャナーの光を覗き込まないでください。

(9) サーマルサイクラーによるやけどを防ぐため、運転中及び運転直後のサーマルサイクラーに触れる際には気をつけてください。

(10) 光源ランプによるやけどを防ぐため、ランプ交換の際には、熱を冷ましてから清潔な手袋をして行ってください。

(11) 規格外ヒューズによる火災を防ぐため、定格にあったヒューズを使用してください。また、ヒューズを交換する際には、必ず電源を切り、電源コードを抜いてから行ってください。

***【貯蔵・保管方法及び使用期間等】**

1．貯蔵・保管方法

(1) 保管環境

温度:　-25～60℃
湿度:　10～95%以下(結露しないこと)

(2) 使用環境

温度:　15～32℃
湿度:　室温が32℃の場合で80%以下(結露しないこと)
標高:　2,000 m 以下
電気的障害:　汚染度2(非伝導性の汚染のみの環境下:EN/IEC 61010-1)

2．有効期間・使用の期限(耐用期間)

有効使用期間は、使用上の注意を守り、正規の保守・点検を行った場合に限り7年です。[自己認証による]

【保守・点検に係る事項】

1．使用者による保守点検事項

(1) 毎日行う事項
装置の周囲に空気の循環が妨げられていないか確認する。

(2) 定期的及び必要時に行う事項
取扱説明書「保守点検」の章に記載のとおりに行ってください。

番号	項目	周期
1	本装置本体及びKキャリアーの清掃	1週間又は必要時
2	基板部ファンフィルターの交換	1年
3	電源部ファンフィルターの交換	1年
4	ランプの交換	1,000時間又は必要時
5	ヒューズの交換	必要時

詳しくは取扱説明書「保守点検」の章をご参照ください。

2．業者による保守点検事項

弊社のサービス部門が定期的に実施する保守点検項目があります。詳細はサービス部門又はカスタマーサポートセンターにお問い合わせください。

【包　装】

本体:　1台
データステーション:　1台

****【製造販売業者又は製造業者の氏名又は名称及び住所等】**

製造販売:　ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社
〒105-0014　東京都港区芝2－6－1
連絡先:　ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社
カスタマーサポートセンター
TEL:0120-600-152
03-5443-7081
製造:　Roche Diagnostics International Ltd.
ロシュ・ダイアグノスティックス・インターナショナル社 (スイス)

ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社

0 4467256 001-G